



CONTOUR[®] LINK

Système d'autosurveillance glycémique sans fil

Manuel d'utilisation



Utilisation avec le lecteur de glycémie
CONTOUR[®] LINK, les bandelettes
réactives CONTOUR[®] et les appareils
compatibles de Medtronic pour les
patients diabétiques



Medtronic

UTILISATION PRÉVUE : Le système d'autosurveillance glycémique CONTOUR® LINK (lecteur de glycémie, bandelettes réactives, solutions de contrôle) est destiné à l'autosurveillance glycémique des patients diabétiques, et au suivi de la glycémie sur sang total par les professionnels de santé. Le prélèvement sanguin capillaire peut être réalisé sur le bout du doigt et sur site alternatif. En milieu hospitalier, le système CONTOUR LINK peut également être utilisé sur sang veineux et artériel total. Le système d'autosurveillance glycémique fournit une mesure quantitative du glucose dans le sang pour des valeurs comprises entre 0,6 mmol/L et 33,3 mmol/L. Le système d'autosurveillance glycémique CONTOUR LINK n'est pas destiné au diagnostic ou au dépistage du diabète, ni à une utilisation en néonatalogie.

Précautions d'utilisation

-  Lisez le manuel d'utilisation CONTOUR LINK, la notice d'utilisation de l'autopiqueur MICROLET® 2 et toutes les instructions fournies avec le lecteur de glycémie avant de vous tester. Suivez scrupuleusement et exactement toutes les instructions d'utilisation et d'entretien pour éviter d'obtenir des résultats inexacts.
- Lavez-vous et séchez-vous les mains soigneusement avant de commencer le test.
- Les bandelettes réactives et les lancettes utilisées présentent des risques biologiques potentiels et doivent être éliminées comme des déchets médicaux.
- L'autopiqueur MICROLET 2 n'est pas destiné à un usage partagé et ne doit pas être utilisé par plus d'une personne afin d'éviter tout risque d'infection.



Avertissement : Risques biologiques potentiels

Les professionnels de santé, ou les personnes utilisant ce système de surveillance glycémique sur différents patients, doivent respecter les procédures concernant la prévention des infections, en vigueur dans leur établissement. Tous les produits ou objets qui ont été en contact avec du sang humain doivent être considérés et manipulés comme source potentielle de contamination virale, même après nettoyage. L'utilisateur doit suivre les recommandations de prévention des maladies transmises par le sang dans les services de soins, telles qu'elles sont établies pour les échantillons humains potentiellement infectieux avant toute investigation.¹

Pour connaître les instructions complètes de nettoyage, consultez la page 16.

- Assurez-vous qu'aucun élément n'est manquant, abîmé ou cassé. Si le flacon de bandelettes réactives est ouvert dans un emballage neuf, ne les utilisez pas. Contactez le service Clientèle de Bayer Diabetes Care Suisse au 044 465 83 55 pour obtenir des pièces de rechange.

Table des matières

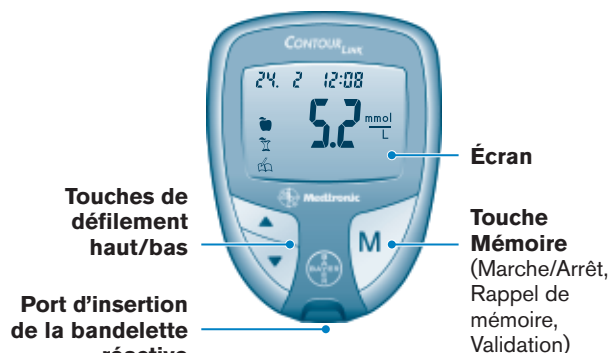
Le lecteur CONTOUR® LINK	2
Fonctions du lecteur	4
Communication avec la pompe Medtronic	6
Précautions d'utilisation	7

Préparation de l'autopiqueur et de la bandelette réactive	9
Prélèvement sanguin	11
Désactivation des options d'Émission pour un seul résultat	13
Nettoyage de votre lecteur	16
Site alternatif de prélèvement	17
Test avec une solution de contrôle	18

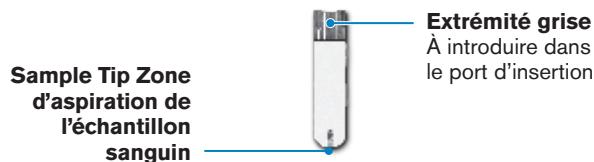
Réglage des options d'émission, de l'heure, de la date et du signal sonore	22
Utilisation des fonctions Symboles et Alarme	26
Consultation des résultats de test enregistrés	32

Codes erreur et symboles	34
Remplacement des piles	37
Entretien de votre lecteur	39
Transfert des résultats vers un ordinateur	40
Symptômes de l'hypoglycémie ou de l'hyperglycémie	41
Spécifications du système	42
Informations Service Clientèle	46
Références	47
Garantie	48

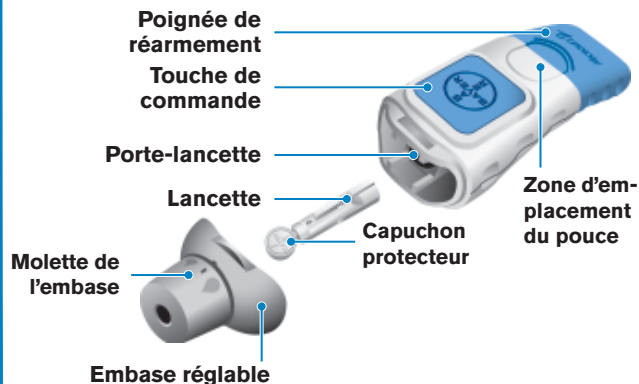
Votre lecteur CONTOUR® LINK



Votre bandelette réactive CONTOUR®



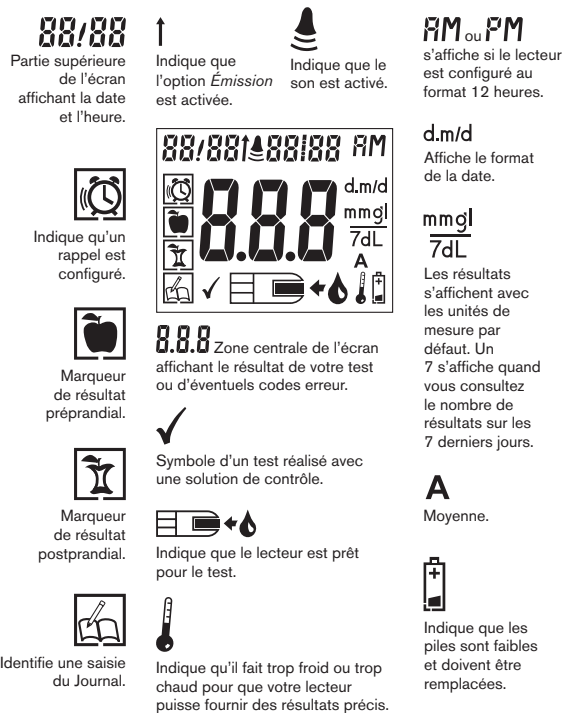
Votre autopiqueur MICROLET®



Écran de votre lecteur

L'illustration ci-dessous montre tous les symboles qui apparaissent à l'écran de votre lecteur. Pour visualiser l'écran lorsque le lecteur est éteint, appuyez et maintenez enfoncée la touche ▲ ou ▼. Tous les segments d'affichage apparaissent alors pendant 10 secondes. S'il vous faut plus de 10 secondes pour consulter l'écran, appuyez à nouveau sur la touche ▲ ou ▼ et maintenez-la enfoncée.

Lorsque tous les caractères apparaissent à l'écran, il est important de s'assurer que **8.8.8** est entièrement affiché. S'il manque des segments, reportez-vous à la section Codes erreur et symboles (pages 34 – 36). Cela peut affecter l'interprétation que vous faites de vos résultats.



Nous vous remercions d'avoir choisi le système d'autosurveillance glycémique CONTOUR® LINK. Le système est conçu pour vous simplifier la gestion de votre diabète au quotidien.

Les fonctionnalités de votre lecteur

Facile : Le système d'autosurveillance glycémique CONTOUR LINK est synonyme de simplicité, et ce dès sa première utilisation.

Automatique : Votre lecteur CONTOUR LINK dispose de la technologie No Coding™ (sans codage) et se code automatiquement chaque fois que vous introduisez une bandelette réactive. Il vous signalera même lorsqu'une bandelette réactive n'est pas suffisamment remplie.

Il « communique » avec votre appareil compatible de Medtronic pour les patients diabétiques : Votre lecteur CONTOUR LINK transmet automatiquement vos résultats glycémiques à votre pompe à insuline Medtronic compatible. Vous n'avez dès lors plus besoin de saisir manuellement le résultat du test de glycémie dans le calculateur Bolus Wizard® (assistant bolus) de la pompe à insuline, qui effectue le calcul nécessaire pour suggérer un dosage de bolus, le cas échéant, pour rétablir votre taux de glycémie à un niveau normal. Votre lecteur CONTOUR LINK peut également transmettre directement le résultat du test de glycémie effectué au bout du doigt à votre système compatible CGM MiniMed Paradigm ou Guardian REAL-Time, éliminant ainsi la nécessité de saisir manuellement le résultat lors de la calibration du système.

Personnalisable : Le lecteur CONTOUR LINK vous permet de personnaliser certaines fonctions. Merci de consulter les pages 22 à 29.

Programmé : Pour des raisons pratiques, votre lecteur CONTOUR LINK a été configuré avec la date et l'heure standard.

- Votre lecteur a été configuré et verrouillé pour afficher les résultats en mmol/L (millimoles de glucose par litre). Dans certains pays, les lecteurs sont préréglés de façon à afficher les unités en mg/dL (milligrammes de glucose par décilitre) ;
- Les résultats exprimés en mmol/L auront toujours une décimale ;
- Les résultats exprimés en mg/dL n'auront jamais de décimale.

Exemple : 5.3 $\frac{\text{mmol}}{\text{L}}$ ou 96 $\frac{\text{mg}}{\text{dL}}$

Vérifiez que les résultats s'affichent en mmol/L sur votre écran. Dans le cas contraire, veuillez consulter le service Clientèle de Bayer Diabetes Care Suisse au 044 465 83 55.

Informations importantes

Lorsque l'option Émission du lecteur CONTOUR® LINK est activée :

À l'issue de tests, cet équipement s'est avéré répondre aux limites stipulées dans la directive R&TTE via la norme EN 300 220 relative aux émetteurs intentionnels. Ces limites sont destinées à assurer une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation résidentielle. Cet équipement génère, utilise et peut émettre une énergie radiofréquence. S'il n'est pas installé ni utilisé conformément aux instructions, il est susceptible de causer des interférences nuisibles aux radiocommunications. Il n'existe cependant aucune garantie que des interférences ne se produiront pas dans une installation donnée. Si cet équipement provoque des interférences nuisibles avec la réception radio ou télévision, ce qui peut être attesté en mettant l'appareil successivement sur Arrêt et Marche, l'utilisateur est invité à remédier aux interférences en adoptant une ou plusieurs des mesures suivantes :

- Réorienter ou repositionner l'antenne réceptrice.
- Augmenter l'écart entre l'appareil et le récepteur.

Cet équipement ne devrait pas causer d'interférence inattendue au niveau de la communication et devrait fonctionner correctement dans son environnement.

Pour toute question, contactez le service Clientèle de Bayer Diabetes Care Suisse au 044 465 83 55.

Vous avez besoin d'aide ? 044 465 83 55
www.bayerdiabetes.ch

Communication avec votre appareil compatible de Medtronic

Votre lecteur CONTOUR® LINK est pré-réglé avec l'option Émission activée. (Pour désactiver cette option, consultez la page 22). Chaque fois que le lecteur affiche un nouveau résultat glycémique, celui-ci est automatiquement transmis à votre appareil compatible de Medtronic. Cependant, votre appareil Medtronic n'acceptera le résultat du test que si l'option Lecteur, dans le menu Utilitaires de votre appareil, est activée, et si vous avez programmé l'appareil avec le numéro d'identification (série) du lecteur. Jusqu'à trois numéros d'identification de lecteur différents peuvent être acceptés.

1. Programmez le numéro d'identification de votre lecteur dans votre appareil compatible de Medtronic. Le numéro d'identification correspond au numéro de série figurant à gauche de l'étiquette apposée au dos du lecteur. Il s'agit d'un numéro numérique ou alphanumérique à 6 caractères (0-9, A-F) ; 896053 ou B12B3C, par exemple. Consultez le manuel d'utilisation de votre appareil compatible de Medtronic afin d'obtenir des informations complètes sur cette procédure.
2. Réglez votre lecteur à la même date et à la même heure que votre appareil Medtronic (reportez-vous à la page 23 du présent manuel d'utilisation).

L'appareil Medtronic ne peut recevoir un résultat glycémique que si vous avez saisi le numéro d'identification de votre lecteur dans l'appareil. Inversement, aucune autre pompe à insuline ni aucun autre système de surveillance continue de la glycémie ne peut recevoir votre résultat de glycémie sauf si le numéro d'identification de votre lecteur a été saisi sur ce dispositif. Le lecteur recourt à un signal radio fréquence sans fil pour envoyer le résultat glycémique à l'appareil Medtronic. L'option Émission doit cependant être activée (consultez la page 22) et le lecteur et l'appareil Medtronic doivent être distants l'un de l'autre de 1,2 m au maximum. Si vous n'utilisez pas votre appareil Medtronic, vous pouvez désactiver l'option Émission pour économiser les piles.

Précautions d'utilisation

Conservez toujours les bandelettes réactives dans leur flacon d'origine. Veillez à toujours bien fermer le flacon immédiatement après avoir prélevé une bandelette réactive.

Lavez-vous et séchez-vous les mains soigneusement avant de commencer le test. Les bandelettes réactives sont strictement à usage unique. N'utilisez pas une bandelette réactive si elle semble avoir été endommagée ou utilisée. Votre bandelette réactive est conçue pour « aspirer » facilement le sang par l'extrémité destinée à recevoir l'échantillon sanguin. N'appuyez pas la bandelette réactive sur votre doigt au cours du test.

Laissez le lecteur et les bandelettes réactives s'adapter à la température ambiante. Vérifiez les dates de péremption sur vos bandelettes réactives ainsi que sur la solution de contrôle.



Précautions d'utilisation

- **Préparez tout le matériel nécessaire avant de commencer le test, à savoir**, le lecteur CONTOUR® LINK, les bandelettes réactives CONTOUR LINK, l'autopiqueur Ascensia MICROLET®2 et les lancettes MICROLET®. Vous aurez également besoin d'une solution de contrôle CONTOUR® pour effectuer un contrôle de qualité. Les solutions de contrôle CONTOUR sont disponibles séparément.
-  **L'autopiqueur MICROLET 2 n'est pas destiné à un usage partagé. Il ne doit pas être utilisé par plus d'une personne afin d'éviter tout risque d'infection.**
-  **Utilisez une nouvelle lancette MICROLET à chaque nouveau test afin de garantir les conditions de stérilité.**
- Ne réalisez pas de test de glycémie quand le lecteur CONTOUR LINK est connecté à un appareil externe, par exemple, à l'ordinateur.
- Utilisez uniquement des équipements approuvés par le fabricant, un organisme certifié tel que UL ou TUV.

Les étapes suivantes sont expliquées dans l'ordre chronologique (pages 9 à 14) afin d'effectuer un test de glycémie.

Préparation de la bandelette réactive

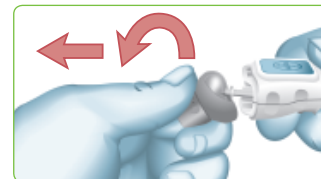
1. Lavez-vous et séchez-vous les mains soigneusement avant de commencer le test.
2. Prélevez une bandelette réactive CONTOUR® LINK du flacon.
3. Tenez la bandelette réactive avec l'extrémité grise vers le haut.
4. Introduisez l'extrémité grise dans le port d'insertion du lecteur.



Le lecteur s'allume. L'image d'une bandelette réactive avec une goutte de sang clignotante  apparaît, vous permettant de savoir si le lecteur de glycémie est prêt pour le test.

Préparation de l'autopiqueur

1. Retirez l'embase de l'autopiqueur MICROLET®2 en plaçant votre pouce sur l'emplacement prévu à cet effet, comme illustré.
2. Tournez d'1/4 de tour le capuchon protecteur de la lancette (sans l'enlever). Utilisez toujours les lancettes MICROLET® pour obtenir des résultats précis.



3. Insérez fermement la lancette dans le porte-lancette de l'autopiqueur jusqu'à ce qu'elle soit complètement bloquée. Cela permet de réarmer le dispositif. Vous pouvez également tirer et libérer la poignée de réarmement.



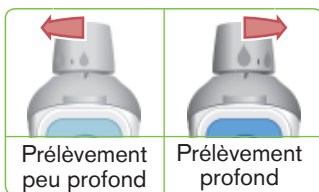
4. Enlevez le capuchon protecteur de la lancette. Veillez à le mettre de côté pour l'élimination de la lancette usagée.



5. Remplacez l'embase réglable de l'autopiqueur avant de réaliser le prélèvement sanguin.



6. La profondeur du prélèvement dépend du réglage de la molette de l'embase et de la pression exercée sur le site de prélèvement. Vous définirez les ajustements les plus adaptés pour vous.



Prélèvement sanguin et réalisation du test de glycémie

1. Appuyez fermement l'embase contre le site de prélèvement et appuyez sur la touche de commande bleue avec votre pouce.



2. Massez votre main et votre doigt aux abords du site de prélèvement pour obtenir une goutte de sang. N'appuyez pas autour du site de prélèvement.



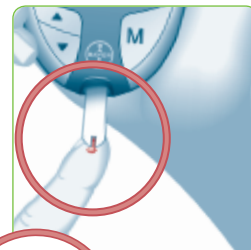
3. Effectuez le prélèvement immédiatement après formation d'une goutte de sang de taille suffisante.



Taille de goutte suggérée

4. Mettez immédiatement l'extrémité de la bandelette réactive en contact avec la goutte de sang. Le sang est aspiré par capillarité.

Maintenez l'extrémité de la bandelette réactive dans la goutte de sang jusqu'à ce que le lecteur de glycémie émette un signal sonore.

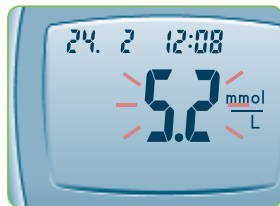


N'appuyez pas l'extrémité de la bandelette réactive contre la peau et ne déposez pas le sang sur le dessus de la bandelette réactive au risque d'obtenir des résultats inexacts ou erronés.



Prélèvement au bout du doigt

5. Après un signal sonore, le lecteur de glycémie décompte 5 secondes, puis le résultat de votre test s'affiche et il est automatiquement enregistré dans la mémoire du lecteur. Veillez à ne pas toucher la bandelette réactive pendant le décompte, cela pourrait provoquer une erreur.



Le résultat du test clignote (5 à 60 secondes) pour indiquer qu'il est envoyé à votre appareil Medtronic. S'il ne clignote pas, assurez-vous que l'option Émission est bien activée (consultez la page 22).

REMARQUES : Consultez les paramètres Mode avancé pour obtenir les options concernant les marqueurs postprandiaux aux pages 26-29. Si vous voulez marquer vos résultats, veillez à le faire avant de retirer la bandelette réactive.

- Un résultat « **LO** » ou « **HI** » ne sera pas envoyé à l'appareil Medtronic, même si l'option Émission est activée. Des résultats entre 0,6–1,0 mmol/L seront envoyés à l'appareil Medtronic ; celui-ci ignorera cependant ces résultats (ils ne seront pas affichés).
- Il est judicieux de toujours vérifier l'écran de votre appareil Medtronic pour vous assurer que le résultat affiché correspond à l'écran du lecteur.
- N'essayez pas d'introduire une nouvelle bandelette avant que l'écran ne s'arrête de clignoter. Sinon, la transmission risque d'être interrompue.

Retirez la bandelette réactive pour éteindre le lecteur de glycémie. Jetez-la comme tout autre déchet médical.

(Le lecteur s'éteint automatiquement au bout de 3 minutes si vous ne retirez pas la bandelette réactive).



REMARQUE : Si les résultats glycémiques sont toujours en cours d'émission vers votre appareil Medtronic, le lecteur ne s'éteint qu'une fois l'émission terminée.

Arrêt d'un résultat en cours d'émission

Pour arrêter la transmission d'un résultat (s'il n'a pas été accepté par l'appareil Medtronic dans les 5 secondes), appuyez sur **M**. La transmission sera alors annulée. Ne perdez pas de vue que le résultat **ne peut pas** être renvoyé ultérieurement.

Désactivation de l'option Émission pour un seul résultat

Si vous NE souhaitez PAS le transfert d'un résultat glycémique à votre appareil Medtronic, vous pouvez désactiver l'option Émission pour un seul test. Vous pouvez procéder de la sorte dans les cas suivants :

- si une autre personne utilise votre lecteur pour tester son taux de glycémie et que vous ne souhaitez pas que son résultat soit envoyé à votre appareil Medtronic ;
- si vous ne souhaitez pas étalonner votre système de CGM de Medtronic ; ou
- si vous souhaitez désactiver l'émission du signal de radiofréquence (par exemple, si vous avez été invité à éteindre tous les appareils électroniques à bord d'un avion).



1. Introduisez une bandelette réactive dans le lecteur pour l'allumer. Avant de commencer le test, appuyez et maintenez enfoncée la touche **Avant de commencer le test**, appuyez et maintenez enfoncée la touche ▲ ou ▼ jusqu'à ce que « **OFF** » s'affiche. Le symbole ↑ affiché à côté de la date disparaît, indiquant que l'option Émission est temporairement désactivée.
2. Effectuez un test de glycémie comme d'habitude. Le résultat ne clignote pas, ce qui signifie qu'il n'est pas envoyé.

3. Si vous allumez le lecteur de glycémie pour effectuer un nouveau test, l'option Émission est à nouveau activée (le symbole ↑ s'affiche).

REMARQUE : Si le résultat glycémique est toujours en cours d'envoi à votre appareil Medtronic, le lecteur ne s'éteint pas avant que la transmission soit terminée.

Résultats du test

Valeurs attendues

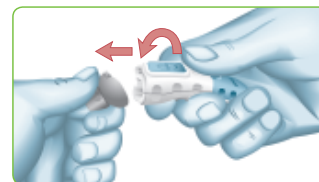
Les valeurs de glycémie varient en fonction de l'apport alimentaire, de la prise de médicaments et de leurs dosages, de l'état de santé, du stress ou de l'activité. La glycémie à jeun chez les personnes non diabétiques est normalement comprise entre environ 3,9 et 6,1 mmol/L.² **Consultez votre professionnel de santé pour connaître les valeurs cibles adaptées à votre cas.**



- Si votre glycémie est inférieure à 2,8 mmol/L, ou si vous voyez  (glycémie inférieure à 0,6 mmol/L) s'afficher sur l'écran du lecteur, contactez immédiatement un professionnel de santé.
- Si le résultat est supérieur à 13,9 mmol/L, ou si vous voyez  (supérieur à 33,3 mmol/L) s'afficher sur l'écran du lecteur, contactez votre professionnel de santé au plus vite.
- Contactez toujours un professionnel de santé avant de changer de traitement sur la base des résultats glycémiques obtenus avec le lecteur CONTOUR® LINK.

Éjection de la lancette usagée

1. D'une main, maintenez l'autopiqueur avec votre pouce sur l'emplacement prévu à cet effet, de l'autre, tenez l'embase grise, comme indiqué, et retirez-la doucement.

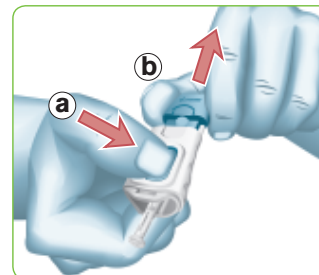


2. Placez le capuchon protecteur de la lancette sur une surface plane avec le logo Bayer vers le bas.



3. Avec la lancette toujours dans l'autopiqueur, enfoncez complètement l'aiguille de la lancette usagée au centre de l'extrémité exposée du capuchon protecteur.

4. Tout en appuyant sur la touche de commande (a), tirez la poignée de réarmement (b), la lancette tombera alors dans le récipient que vous avez préalablement préparé.



5. Jetez la lancette usagée comme tout autre déchet médical.



Ne réutilisez pas les lancettes. Utilisez une nouvelle lancette MICROLET® pour chaque nouveau test.

Entretien de votre lecteur

L'extérieur du lecteur CONTOUR® LINK peut être nettoyé à l'aide d'un tissu non pelucheux humide (non mouillé) et d'un détergent doux ou d'une solution désinfectante, comme un volume d'eau de Javel mélangé à 9 volumes d'eau. Essayez avec un tissu non pelucheux après le nettoyage.



Ne laissez pas de solution de nettoyage pénétrer sous ou autour des touches, du couvercle du compartiment des piles ou du port d'insertion de la bandelette réactive. Cela risquerait de provoquer un dysfonctionnement.

Site alternatif de prélèvement

AVERTISSEMENT

Consultez votre professionnel de santé pour savoir si le prélèvement sur site alternatif est indiqué dans votre cas.

IMPORTANT : Pour obtenir toutes les consignes concernant les sites alternatifs de prélèvement, consultez la notice de MICROLET®2.

IMPORTANT : N'utilisez PAS de site alternatif de prélèvement dans les cas suivants :

- Si vous pensez que votre glycémie est basse.
- Lorsque votre glycémie change rapidement (après un repas, une dose d'insuline ou après une activité physique).
- Si vous ne parvenez pas à ressentir les symptômes liés à une glycémie basse (insensibilité à l'hypoglycémie).
- Si les résultats glycémiques que vous obtenez sur un site alternatif de prélèvement ne correspondent pas à ce que vous ressentez.
- En cas de maladie ou en période de stress.
- Si vous devez conduire une voiture ou utiliser des machines, ou lorsque vous étalonnez votre système REAL-Time.

Les résultats obtenus sur un site alternatif de prélèvement peuvent être différents de ceux que vous obtenez avec un prélèvement au bout du doigt quand la glycémie change rapidement (par ex. après un repas, après avoir pris de l'insuline, ou pendant ou après une activité physique). En outre, il est possible que la glycémie ne soit pas aussi élevée ou basse qu'en cas de prélèvement au bout du doigt. En effet, les résultats obtenus avec un prélèvement au bout du doigt permettent d'identifier plus rapidement un état potentiellement hypoglycémique que ceux qui seraient réalisés sur un site alternatif de prélèvement.

Le site alternatif de prélèvement n'est recommandé que lorsque plus de 2 heures se sont écoulées après un repas, après la prise de médicaments pour le diabète ou après une activité physique.

Si vous n'avez pas d'embase transparente pour réaliser un prélèvement sur un site alternatif, veuillez contacter le service Clientèle de Bayer Diabetes Care Suisse au 044 465 83 55.

Vous avez besoin d'aide ? 044 465 83 55
www.bayerdiabetes.ch

Test avec une solution de contrôle

Utilisez uniquement les solutions de contrôle CONTOUR® de Bayer (normal, bas ou haut) avec votre système d'autosurveillance glycémique CONTOUR® LINK.

L'utilisation de tout autre produit que la solution de contrôle CONTOUR est susceptible de donner des résultats inexacts.

Vous devez effectuer un test de contrôle :

- Lorsque vous utilisez votre lecteur pour la première fois ;
- Lorsque vous ouvrez un nouveau flacon ou un emballage neuf de bandelettes réactives ;
- Si vous pensez que votre lecteur ne fonctionne pas correctement ;
- Si vous obtenez à plusieurs reprises des résultats glycémiques inattendus.

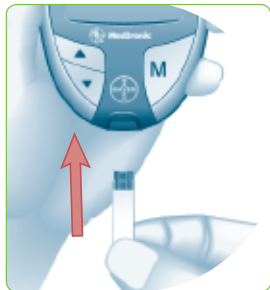
Des solutions de contrôle normal, bas ou haut sont disponibles séparément. Utilisez toujours les solutions de contrôle CONTOUR de Bayer.

D'autres marques pourraient vous donner des résultats inexacts. Si vous avez besoin d'aide pour trouver les solutions de contrôle CONTOUR, appelez le service Clientèle de Bayer Diabetes Care Suisse au 044 465 83 55.

1. Lavez-vous et séchez-vous les mains soigneusement avant de commencer le test.
2. Prélevez une bandelette réactive du flacon et fermez le couvercle hermétiquement.

REMARQUE : vérifiez la date de péremption sur le flacon de bandelettes réactives et la date limite d'utilisation et de péremption sur le flacon de la solution de contrôle. N'utilisez pas de produits périmés.

3. Tenez la bandelette réactive avec l'extrémité grise vers le haut.
4. Introduisez l'extrémité grise de la bandelette réactive dans le port d'insertion du lecteur.



Le lecteur s'allume. L'image d'une bandelette réactive avec une goutte de sang clignotante  apparaît, vous permettant de savoir si le lecteur est prêt pour le test.

5. Agitez doucement le flacon de la solution de contrôle avant de l'ouvrir pour bien mélanger la solution.

6. Déposez une petite goutte de solution de contrôle sur une surface propre et non absorbante.
N'appliquez pas la solution de contrôle directement sur le bout du doigt ou sur la bandelette réactive.



7. Mettez immédiatement l'extrémité de la bandelette réactive en contact avec la solution de contrôle. La solution est aspirée par capillarité.
8. Maintenez-la dans la goutte jusqu'à ce que le lecteur émette un signal sonore.

Le lecteur décompte 5 secondes jusqu'à la fin du test et le résultat de votre test de contrôle s'affiche.



Vous avez besoin d'aide ? 044 465 83 55
www.bayerdiabetes.ch

Le lecteur reconnaît et marque automatiquement ✓ le résultat de contrôle pour vous.

REMARQUE : Le symbole

✓ *n'indique pas que le résultat du test effectué avec une solution de contrôle se situe dans la plage des valeurs spécifiées. Il ne l'identifie que comme un test réalisé avec une solution de contrôle. Les résultats des tests de contrôle ne seront pas inclus dans la moyenne de votre glycémie sur 14 jours ni dans le total sur 7 jours. Ils ne sont pas transmis à votre appareil Medtronic. (Le résultat ne clignote pas.)*

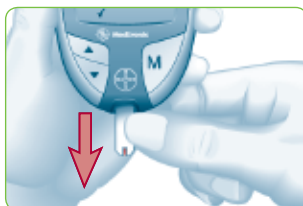
9. Comparez les résultats du test de contrôle que vous avez obtenus aux plages de valeurs imprimées sur le flacon ou sur l'emballage des bandelettes réactives.



Si votre résultat du test de contrôle se situe en dehors de la plage de valeurs, n'utilisez pas le lecteur pour tester votre glycémie avant d'avoir résolu le problème. Consultez la rubrique « Que dois-je faire » à la page 34.

Pour éteindre votre lecteur, il vous suffit de retirer la bandelette réactive usagée. Jetez-la comme tout autre déchet médical.

Le résultat sera automatiquement marqué ✓ et conservé dans la mémoire du lecteur.



IMPORTANT : Pour garantir la précision de vos résultats glycémiques et de vos résultats de test de contrôle, utilisez uniquement les solutions de contrôle CONTOUR®.

Configuration de vos options :

Vous pouvez configurer votre lecteur pour qu'il affiche différentes options.

Pour passer au mode Configuration, appuyez et maintenez enfoncée la touche **M** pendant trois secondes. L'écran complet apparaît brièvement et l'option *Émission* s'affiche.



REMARQUE : Vous pouvez quitter le mode Configuration à tout moment en appuyant et en maintenant enfoncée la touche **M** pendant 3 secondes. Toutes les sélections effectuées à ce stade seront enregistrées.

Réglage de l'option Émission :

La flèche Émission ↑ s'affiche en haut de l'écran et le mot « **On** » clignote.

Cette option détermine si vous souhaitez envoyer vos résultats de test à votre appareil Medtronic.

Appuyez sur ▲ ou ▼ pour activer ou désactiver l'option *Émission*. (Si vous n'utilisez pas votre appareil Medtronic, vous pouvez désactiver l'option *Émission* pour économiser les piles.)

Appuyez sur **M** pour valider votre sélection.



Réglage de l'heure :



L'écran affiche à présent l'heure. Le nombre à l'emplacement **heure** clignote. Appuyez sur ▲ ou ▼ pour régler l'heure correcte.

Appuyez sur **M** pour valider votre sélection.



Le nombre à l'emplacement **minutes** clignote ▲ ou ▼ pour atteindre la minute correcte.

Appuyez sur **M** pour valider votre sélection.



AM ou **PM** s'affiche si l'horloge est réglée sur le format 12 heures. Appuyez sur ▲ ou ▼ pour sélectionner AM ou PM.

Appuyez sur **M** pour valider votre choix.

Réglage de la date :

L'écran affiche ensuite la date. L'**année** clignote. Appuyez sur ▲ ou ▼ pour atteindre l'année en cours.

Appuyez sur **M** pour valider votre sélection.



Le **mois** clignote ensuite. Appuyez sur ▲ ou ▼ pour atteindre le mois en cours.

Appuyez sur **M** pour valider votre sélection.



Le **jour** clignote. Appuyez sur ▲ ou ▼ pour sélectionner le jour.

Appuyez sur **M** pour valider votre sélection.



Réglage du signal sonore :

Le symbole du signal sonore clignote sur l'écran, accompagné du mot « **On** ».

Cette option vous permet d'activer ou de désactiver le signal sonore durant le test.

Appuyez sur ▲ ou ▼ pour activer ou désactiver le signal sonore. (Vous entendez un signal sonore lorsque vous accédez à l'écran « **On** ».)

Appuyez sur **M** pour valider votre sélection.

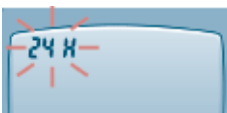


Réglage du format de l'heure sur 12 ou 24 heures :

24H clignote à l'écran. Appuyez sur ▲ ou ▼ pour sélectionner le réglage 12 H ou 24 H.

Cette option vous permet de régler le lecteur pour qu'il affiche l'heure au format 24 heures ou 12 heures, avec affichage de AM et PM.

Appuyez sur **M** pour valider votre sélection.



Réglage du format du Mois et du Jour :

d.m clignote maintenant à l'écran. Appuyez sur ▲ ou ▼ pour choisir le format d'affichage de la date (jour.mois ou mois/jour).

Appuyez sur **M** pour valider votre sélection.



Configuration des symboles et de l'alarme :



Trois symboles apparaissent maintenant sur l'écran de votre lecteur, accompagnés du mot « **OFF** ».

Votre lecteur **CONTOUR® LINK** vous offre la possibilité de marquer vos résultats des tests en activant cette option.

(Reportez-vous aux pages 25-31 pour apprendre à utiliser ces options).

Appuyez sur ▲ ou ▼ pour activer ou désactiver la fonction de marquage.

Appuyez sur **M** pour valider votre sélection.

Réglage de l'heure de l'alarme :

Vous pouvez à présent sélectionner l'heure à laquelle l'alarme doit retentir. Par défaut, elle est réglée sur 2 heures (**2.0H**) ; cette valeur peut être modifiée en 1 heure, 1 heure 30 min ou 2 heures 30 min.

Appuyez sur ▲ ou ▼ pour modifier l'heure de l'alarme.

Appuyez sur **M** pour valider votre sélection.



La configuration du lecteur est maintenant terminée !

L'écran final affichant toutes les options sélectionnées reste actif pendant 3 secondes.

Si vous souhaitez modifier certaines options, revenez à la page 22 et suivez les instructions de configuration.



Utilisation des symboles et de l'alarme :

Si vous avez activé l'option de marquage sur votre lecteur (reportez-vous à la page précédente), ce dernier affiche trois symboles en regard du résultat du test de glycémie. (Si l'option *Émission* est activée, les symboles ne s'affichent pas avant que le résultat ait été envoyé à l'appareil Medtronic et que l'écran s'arrête de clignoter.)



Veillez à laisser la bandelette réactive usagée dans le lecteur jusqu'à ce que vous ayez fini de marquer les résultats.



Préprandial = Indique un résultat de test effectué avant un repas.



Postprandial = Indique un résultat de test effectué après un repas.



Journal = Marque un résultat comme étant unique ou différent d'une certaine manière et pour lequel vous pourriez souhaiter faire des remarques dans votre carnet de suivi. L'apparition de ce symbole à côté d'un résultat dans la mémoire vous rappelle que d'autres informations concernant ce résultat de test ont été enregistrées.

Si vous ne souhaitez pas marquer le résultat du test :

Appuyez sur **M** ou retirez la bandelette réactive usagée pour enregistrer automatiquement le résultat du test dans la mémoire du lecteur.

OU

Appuyez sur **▲** ou **▼** jusqu'à ce que les trois symboles disparaissent de l'écran. Appuyez sur **M** et retirez la bandelette réactive usagée.

Jetez la bandelette réactive et la lancette usagées en respectant les précautions d'usage afin d'éviter tout risque de blessure ou de contamination d'un tiers.

Si vous souhaitez marquer le résultat du test :



Appuyez sur **▲** ou **▼** pour accéder au symbole que vous souhaitez définir. Lorsqu'un symbole est sélectionné, le cadre qui l'entoure clignote sur l'écran.

Appuyez sur **M** pour valider votre sélection.



Si vous marquez un résultat avec le symbole , le symbole  apparaît entouré d'un cadre clignotant.

Cela vous permet de configurer une alarme qui se déclenchera dans 2 heures (ou dans n'importe quel autre délai que vous avez sélectionné dans le mode Réglage) afin de vous rappeler d'effectuer un test après repas.



Si vous souhaitez configurer l'alarme, appuyez sur **M**.

Si vous ne souhaitez pas

configurer l'alarme, appuyez sur **▲** ou **▼**. Le symbole  disparaît et c'est un cadre clignotant vide qui s'affiche.

Appuyez sur **M** pour valider votre sélection.

Alarme :

Lorsque l'alarme se déclenche, le lecteur s'allume automatiquement. L'alarme sonne 20 fois et l'écran affiche le résultat du test avant repas marqué au moment de la configuration de l'alarme. Vous pouvez arrêter l'alarme en appuyant sur n'importe quel bouton.



Vous pouvez à présent effectuer un autre test en plaçant une bandelette réactive dans le port d'insertion et en suivant les instructions de test (page 9).

Une fois le test terminé, et le résultat affiché à l'écran, vous pouvez marquer ce test à l'aide du symbole  pour identifier ce résultat en tant que résultat postprandial.

Si vous ne voulez pas effectuer d'autre test au moment où l'alarme se déclenche, appuyez sur n'importe quel bouton pour éteindre le lecteur.



Le lecteur ne permet de régler qu'une seule alarme à la fois. Il ne garde donc en mémoire que la dernière alarme configurée. Les alarmes précédentes sont quant à elles perdues.

Exemple : Une alarme a été configurée. Vous décidez d'effectuer un nouveau test avant que l'alarme ne se déclenche. Si vous marquez le résultat du nouveau test à l'aide d'un symbole préprandial () et configurez une nouvelle alarme () , l'ancienne alarme sera ignorée et seule la nouvelle sera audible 2 heures plus tard (ou dans le délai sélectionné dans le mode Configuration).

Annuler une alarme

Appuyez sur **M** pour accéder à la mémoire du lecteur. La moyenne des 14 derniers jours apparaît, de même que



Appuyez à nouveau sur **M**. Un cadre apparaît autour de



et clignote.



Appuyez sur **▲** ou **▼**. L'espace vide () indique que l'alarme a été désactivée.

Appuyez sur **M** pour valider votre sélection.

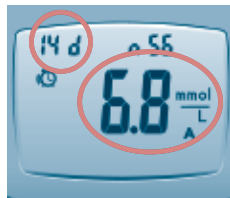
Utilisation des marqueurs postprandiaux après un test

POUR MARQUER LES RÉSULTATS	AFFICHAGE	POUR RÉGLER	AFFICHAGE	CELA SIGNIFIE
 Préprandial Appuyez sur ▲ ou ▼	 (Allumé)	Appuyez sur M		Le résultat est marqué en tant que test préprandial. Vous pouvez maintenant régler l'alarme.
 Alarme Appuyez sur ▲ ou ▼	 (Allumé)	Appuyez sur M		L'alarme est réglée pour se déclencher après un délai déterminé afin de vous rappeler d'effectuer un test postprandial.
 Postprandial Appuyez sur ▲ ou ▼	 (Allumé)	Appuyez sur M		Le résultat est marqué en tant que test postprandial.
 Journal Appuyez sur ▲ ou ▼	 (Allumé)	Appuyez sur M		Le résultat est enregistré dans la mémoire comme étant unique. Notez-le dans votre carnet de suivi.

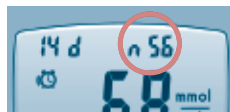
Affichage des résultats de test en mémoire :

Appuyez sur **M** pour allumer votre lecteur. Appuyez à nouveau sur **M** pour voir ce que contient la mémoire.

La **moyenne sur 14 jours** apparaît au centre de l'écran. Les résultats de contrôle ne sont pas inclus dans cette moyenne sur 14 jours.



Nombre de résultats : Le nombre de résultats inclus dans la moyenne apparaît en haut de l'écran. Vos résultats de contrôle ne sont pas inclus dans cette moyenne sur 14 jours.

**Appuyez sur ▲ pour voir le total des 7 derniers jours.**

Vous pouvez voir en haut de l'écran le nombre de résultats élevés (au-dessus de 10,0 mmol/L) et bas (inférieurs à 4,0 mmol/L) au cours de cette période de 7 jours, et le nombre total de résultats pendant cette période.

**Appuyez sur ▼ pour revoir les résultats précédents.**

Les résultats sont affichés à partir du plus récent. Chaque résultat affiche la date et l'heure auxquelles le test a été réalisé ainsi que les éventuels symboles que vous avez choisis pour marquer le résultat du test.



Appuyez sur ▲ ou ▼ pour parcourir les résultats.

Lorsque **End** s'affiche à l'écran, vous avez visualisé tous les résultats mémorisés.

**REMARQUES**

- La moyenne inclut la période de temps indiquée plus le jour actuel.
- La mémoire du lecteur de glycémie peut conserver 480 résultats. Lorsque le maximum est atteint, le résultat du test le plus ancien est supprimé, le nouveau test réalisé est sauvegardé dans la mémoire.
- Appuyez sur **M** pour éteindre le lecteur, sinon, il s'éteint automatiquement après 3 minutes.
-  représente le nombre de résultats de test.

Codes erreur et symboles

Si vous ne parvenez pas à résoudre le problème, contactez le service Clientèle de Bayer Diabetes Care Suisse au 044 465 83 55.

VOUS VOYEZ	CELA SIGNIFIE	VOUS DEVEZ FAIRE
 (reste à l'écran)	Piles faibles.	Remplacez les piles dès que possible.
 (clignote pendant 10 secondes avant que le lecteur ne s'éteigne)	Piles déchargées.	Remplacez les piles.
 E 1	Température en dehors de la plage.	Allez à un endroit où la température est comprise dans la plage de fonctionnement du lecteur (5 °C – 45 °C). Laissez le lecteur s'adapter à cette température pendant vingt minutes avant d'effectuer le test.
 E 2	La bandelette réactive n'a pas reçu assez de sang pour effectuer un test précis.	Enlevez la bandelette réactive et recommencez le test avec une nouvelle bandelette.
 E 3	Le lecteur détecte qu'une bandelette réactive usagée a été utilisée, ou qu'une goutte de sang a été appliquée avant que le lecteur ne soit prêt.	Enlevez la bandelette réactive et refaites le test avec une nouvelle bandelette réactive. Attendez de voir la goutte de sang clignoter à l'écran avant d'effectuer le prélèvement sanguin.
 E 4	La bandelette réactive n'est pas insérée correctement.	Enlevez la bandelette réactive et réinsérez-la correctement (consultez la page 12).
 E 5 E 9  E 6 E 12  E 8 E 13	Problème possible de matériel ou de logiciel.	Enlevez la bandelette réactive et refaites le test avec une nouvelle bandelette réactive. Si le problème persiste, contactez le Service Clientèle de Bayer Suisse.
 E 7	Bandelette réactive non valide.	Enlevez la bandelette réactive et refaites le test en utilisant uniquement une bandelette réactive CONTOUR® LINK .

VOUS VOYEZ	CELA SIGNIFIE	VOUS DEVEZ FAIRE
 E 10	Date ou heure incorrecte.	Reportez-vous aux instructions de configuration (page 23) pour régler la date et l'heure du lecteur. Si le problème persiste, contactez le Service Clientèle de Bayer Suisse.
 E 11	Résultat anormal.	Enlevez la bandelette réactive et refaites le test avec une nouvelle bandelette réactive. Suivez attentivement les instructions relatives à la réalisation d'un test dans votre manuel d'utilisation. Si le problème persiste, contactez le Service Clientèle de Bayer Suisse.
 E 15 	Une erreur a été détectée par le lecteur, le résultat ne peut donc pas être envoyé à votre appareil Medtronic.	Désactivez l'option Émission (voir page 22), puis réalisez un nouveau test avec une nouvelle bandelette (vous pourrez saisir votre résultat à la main dans l'appareil Medtronic). Veuillez ensuite contacter le Service Clientèle de Bayer. (Vous pourrez faire d'autres analyses avec votre lecteur, sans pouvoir toutefois envoyer de résultats à votre appareil Medtronic).
HI (élevé)	Le résultat du test est supérieur à 33,3 mmol/L.	- Lavez-vous les mains et nettoyez le site de test. Refaites le test en utilisant une nouvelle bandelette réactive. - Si votre résultat continue d'afficher « HI », contactez immédiatement votre médecin ou votre professionnel de santé.
 Les glycémies supérieures à 13,9 mmol/L peuvent indiquer un état potentiellement grave.		
LO (faible)	Le résultat du test est inférieur à 0,6 mmol/L.	- Refaites le test en utilisant une nouvelle bandelette réactive. - Si votre résultat continue d'afficher « LO », contactez immédiatement votre médecin ou votre professionnel de santé.
 Les glycémies inférieures à 2,8 mmol/L peuvent indiquer un état potentiellement grave.		

Vous avez besoin d'aide ? 044 465 83 55
www.bayerdiabetes.ch

Si le problème persiste, contactez le service Clientèle de Bayer Diabetes Care Suisse au 044 465 83 55.

VOUS VOYEZ	CELA SIGNIFIE	VOUS DEVEZ FAIRE
Le résultat du test continue de clignoter pendant 60 secondes puis s'arrête.	L'appareil Medtronic n'a pas confirmé la réception des résultats de l'analyse dans les 60 secondes.	- Assurez-vous que l'appareil Medtronic est situé à 1,2 m maximum du lecteur CONTOUR® LINK. - Vérifiez si l'appareil Medtronic est configuré pour accepter les résultats du lecteur et si le numéro d'identification du lecteur a été programmé dans l'appareil. - Vérifiez l'écran de l'appareil Medtronic afin de déterminer s'il a bien reçu le résultat de votre test de glycémie. Si ce n'est pas le cas, vous pouvez saisir le résultat du test manuellement. Si le problème persiste, contactez le service Clientèle de Bayer Diabetes Care Suisse.
Le résultat du test réalisé avec la solution de contrôle est en dehors de la plage de valeurs acceptées (trop haut ou trop bas).	- La date de péremption ou de limite d'utilisation de la bandelette réactive ou de la solution de contrôle est dépassée. - La bandelette réactive est détériorée en raison d'une exposition à la chaleur ou à l'humidité. - La solution de contrôle n'est pas à température ambiante ou n'est peut-être pas bien mélangée. - La solution de contrôle utilisée est inadaptée. - Le lecteur est endommagé.	- Vérifiez toutes les dates de péremption et de limite d'utilisation. N'utilisez pas de matériel de test périmé. - Effectuez un autre test de contrôle avec une nouvelle bandelette réactive et la solution de contrôle. - Secouez doucement le flacon de la solution de contrôle afin de lui assurer un mélange homogène. - Utilisez uniquement la solution de contrôle CONTOUR® de Bayer. - Si le résultat est encore en dehors de la plage, contactez le service Clientèle de Bayer Diabetes Care Suisse au 044 465 83 55.
Certains segments d'affichage n'apparaissent pas lorsque le lecteur s'allume.	Possible dysfonctionnement électronique du lecteur.	Comparez l'affichage du lecteur avec l'illustration en page 3. Si l'écran n'est pas correct, contactez le service Clientèle de Bayer Diabetes Care Suisse au 044 465 83 55.
Les résultats ne s'affichent pas dans les unités de mesure attendues (mmol/L).	Cela peut affecter l'interprétation que vous faites de vos résultats.	En cas de problème, contactez le service Clientèle de Bayer Diabetes Care Suisse au 044 465 83 55.

Remplacement des piles

Les piles doivent être remplacées lorsque le lecteur affiche  en permanence ou lorsqu'il affiche brièvement le symbole  pour s'éteindre ensuite.

(Reportez-vous à la section Codes erreur et symboles, page 34).

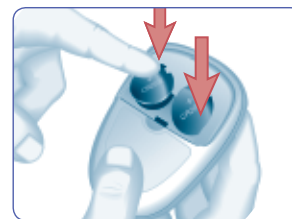


1. Éteignez votre lecteur de glycémie avant de remplacer les piles.
2. Appuyez fermement sur le couvercle du compartiment pour piles et faites-le glisser dans le sens de la flèche.



REMARQUE : Si vous placez les piles neuves dans le lecteur dans les 5 minutes suivant le retrait des anciennes, tous vos réglages et résultats seront conservés. Si vous ne les placez pas dans le lecteur dans les 5 minutes, vous devrez peut-être reconfigurer la date et l'heure. En revanche les autres réglages et résultats du lecteur seront conservés.

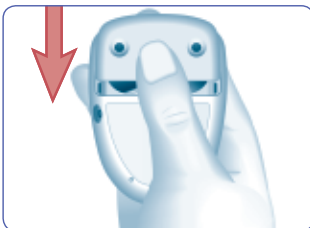
3. Retirez les piles usagées en appuyant sur le haut de la pile pour soulever le bas.



4. Insérez les nouvelles piles dans le compartiment pour piles, sous les languettes, en orientant le symbole « + » vers le haut.

[Utilisez deux piles au lithium de 3 volts (DL2032 ou CR2032).]

5. Remplacez le couvercle du compartiment à piles en l'alignant sur les rainures, puis refermez.



Précautions d'utilisation

Conservez les piles hors de portée des enfants. Les piles au lithium sont toxiques. En cas d'ingestion, contactez immédiatement votre médecin ou le centre anti-poison. Éliminez les piles conformément aux réglementations locales en vigueur en matière de protection de l'environnement.

Entretien de votre lecteur de glycémie

- Conservez le lecteur dans la housse fournie chaque fois que possible.
- Lavez-vous les mains et séchez-les soigneusement avant toute manipulation afin d'éviter toute présence d'eau, d'huiles et autres agents contaminants sur le lecteur et les bandelettes réactives.**
- Manipulez le lecteur avec soin afin d'éviter d'endommager les composants électroniques ou de provoquer d'autres dysfonctionnements.
- Évitez d'exposer le lecteur de glycémie et les bandelettes réactives à une humidité excessive, à la chaleur, au froid, à la poussière et à la saleté.
- Nettoyez votre lecteur selon les recommandations page 16.

Transfert des résultats vers un ordinateur

Vous pouvez transférer les résultats des tests du lecteur CONTOUR® LINK vers un ordinateur, où vous pourrez exploiter des données sous forme de compte rendu avec graphiques et tableaux. Pour utiliser cette fonction, vous devez posséder le logiciel de gestion du diabète de Bayer, GLUCOFACTS® DELUXE, ainsi qu'un câble de données Bayer. Pour télécharger gratuitement le logiciel, rendez-vous sur le site www.bayerglucofacts.com ou appelez le service Clientèle de Bayer Diabetes Care Suisse au 044 465 83 55. Peut également être utilisé avec le logiciel de prise en charge thérapeutique Medtronic CareLink™. Pour obtenir des informations sur CareLink, consultez le site www.carelink.minimed.com.

IMPORTANT : Le lecteur CONTOUR LINK n'a pas été testé par Bayer avec d'autres logiciels que le logiciel de gestion du diabète de Bayer ou le logiciel de gestion de la thérapie CareLink. Bayer ne peut en aucun cas être tenu pour responsable des résultats inexacts résultant de l'utilisation d'un autre logiciel.

REMARQUE : Si le câble est connecté au port de données (même si le câble n'est pas relié à un PC), les résultats NE seront PAS transmis à l'appareil Medtronic.

Symptômes révélateurs d'une glycémie élevée ou faible

Vous comprendrez mieux vos résultats de test en étant informé(e) des symptômes révélateurs d'une hypoglycémie ou d'une hyperglycémie.

Selon l'Association Américaine du Diabète (American Diabetes Association), certains des symptômes les plus courants sont les suivants :³

Glycémie faible (hypoglycémie) :

- tremblements
- transpiration
- pouls rapide
- troubles de la vue
- confusion
- évanouissements
- convulsions
- irritabilité
- augmentation de l'appétit
- vertiges

Glycémie élevée (hyperglycémie) :

- miction fréquente
- soif excessive
- troubles de la vue
- fatigue accrue
- faim

Corps cétoniques (acidocétose) :

- essoufflement
- nausées ou vomissements
- sécheresse buccale importante



Précautions d'utilisation

Si vous présentez l'un de ces symptômes, testez votre glycémie. Si le résultat de votre test est inférieur à 2,8 mmol/L ou supérieur à 13,9 mmol/L, contactez immédiatement votre professionnel de santé.

Pour obtenir de plus amples informations et la liste complète des symptômes, contactez votre professionnel de santé.

Vous avez besoin d'aide ? 044 465 83 55
www.bayerdiabetes.ch

Spécifications du système

Échantillon sanguin : sang total veineux, artériel ou capillaire

Résultats du test : en référence au plasma/glucose sérique

Volume d'échantillon : 0,6 µL

Plage de mesure : 0,6 - 33,3 mmol/L

Résultats : 5 secondes

Fonction mémoire : enregistrement des 480 derniers résultats de test

Radiofréquence : 868,35 MHz

Type d'équipement : Récepteur Classe 3

Type de pile : Deux piles au lithium de 3 volts, capacité 225 mAh (DL2032 ou CR2032)

Durée de vie de la pile : Option Émission désactivée : environ 1 000 tests (soit 1 an en moyenne)

Option Émission activée : environ 244 tests (2 mois à raison de 4 résultats transmis par jour)

Plage de températures de fonctionnement : 5°C 

Humidité : 10 à 93 % HR

Dimensions : 71 mm (H) x 57 mm (L) x 23 mm (l)

Poids : 52,7 g

Signal sonore : « Sonne » chaque fois que le lecteur est allumé, lorsqu'une bandelette réactive est insérée dans le lecteur de glycémie, lorsqu'une bandelette réactive est remplie de sang, et lorsqu'un résultat du test s'affiche à l'écran. L'appareil émet deux signaux sonores en cas d'erreur. Vingt signaux sonores sont audibles lors du déclenchement d'une alarme programmée.

Compatibilité électromagnétique (CEM) : Le lecteur de glycémie CONTOUR® LINK répond aux exigences électromagnétiques de la norme ISO 15197 : 2003. Les émissions électromagnétiques sont faibles et peu susceptibles de créer des interférences avec d'autres équipements électroniques à proximité. De même, les émissions provenant d'équipements électroniques à proximité sont également peu susceptibles d'interférer avec CONTOUR LINK. L'immunité de décharge électrostatique répond aux exigences de la norme IEC 61000-4-2 : 2008. Il est recommandé d'éviter l'utilisation d'appareils électroniques dans un environnement très sec, en particulier en présence de matières synthétiques. Le lecteur CONTOUR LINK a été éprouvé au regard des interférences avec les fréquences radio, conformément à la catégorie de fréquences et aux niveaux des tests spécifiés dans la norme ISO 15197 : 2003. Afin d'éviter les interférences avec les fréquences radio, n'utilisez pas le lecteur de glycémie CONTOUR LINK à proximité de téléphones cellulaires/portables ou sans fil, de talkies-walkies, de systèmes d'ouverture de portes de garage, d'instruments radio-émetteurs ou de tout autre équipement électrique ou électronique source de radiation électromagnétique, car ils peuvent interférer avec le bon fonctionnement du lecteur de glycémie.

Principes de la procédure :

Le test de glycémie CONTOUR® LINK repose sur la mesure du courant électrique engendré par la réaction entre le glucose sanguin et les réactifs présents sur l'électrode de la bandelette. L'échantillon sanguin est aspiré par capillarité vers l'extrémité de la bandelette réactive. Le glucose présent dans l'échantillon réagit avec la FAD-glucose déshydrogénase (FAD-GDH) et le médiateur. Les électrons générés produisent un courant proportionnel à la quantité de glucose présent dans l'échantillon sanguin. Une fois la réaction terminée, la concentration de glucose contenue dans l'échantillon sanguin s'affiche. Aucun calcul n'est requis.

Options de comparaison : Le système d'autosurveillance glycémique CONTOUR LINK est conçu pour être utilisé avec du sang total veineux, artériel et capillaire. La comparaison avec une méthode de laboratoire doit se faire simultanément sur des aliquots du même échantillon. Remarque : Les concentrations de glucose chutent rapidement à cause de la glycolyse (environ 5 à 7 % par heure).⁴

Symboles utilisés

Les symboles suivants sont utilisés sur l'ensemble de l'étiquetage du système d'autosurveillance glycémique CONTOUR® LINK (emballages et étiquetages du lecteur, des réactifs et des solutions de contrôle).

	Date de péremption (dernier jour du mois)		Ne pas réutiliser
	Numéro de lot		Sterilisation par irradiation
	Plage de températures de fonctionnement		Emballage recyclable
	Consultez les instructions d'utilisation		Les piles doivent être éliminées conformément à la réglementation
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>		locale en vigueur en matière de protection de l'environnement. Contactez l'autorité compétente de votre localité pour obtenir de plus amples renseignements sur les lois en vigueur concernant la mise au rebut et le recyclage.
	Fabricant		
	Attention		
	Référence fabricant		Le lecteur doit être considéré comme étant contaminé et il doit par conséquent être éliminé conformément à la réglementation locale en vigueur. Le lecteur ne doit pas être éliminé avec des déchets d'équipement électronique.
	Plage de valeurs de la solution de contrôle normal		
	Plage de valeurs de la solution de contrôle bas		
	Plage des valeurs de la solution de contrôle haut		Contactez votre professionnel de santé ou votre site d'élimination des déchets médicaux afin d'obtenir les renseignements relatifs à leur élimination.

Informations techniques

Exactitude : Selon les spécialistes en matière de diabète, les lecteurs de glycémie doivent correspondre à 0,83 mmol/L près à la méthode en laboratoire lorsque la concentration de glucose est inférieure à 4,2 mmol/L, et correspondre à 20 % près à la méthode en laboratoire lorsque la concentration de glucose est de 4,2 mmol/L ou plus. Le tableau ci-dessous indique combien de fois le lecteur CONTOUR® LINK atteint cet objectif. Il s'appuie sur une étude menée auprès de 100 patients visant à comparer les performances du lecteur CONTOUR LINK par rapport aux résultats en laboratoire.

Pour des résultats glycémiques inférieurs à 4,2 mmol/L, pourcentage (et nombre) de résultats émis par le lecteur, correspondant à la méthode en laboratoire à 0,83 mmol/L près :	98,7 % (75/76)
Dans le cas des résultats glycémiques de 4,2 mmol/L ou plus, pourcentage (et nombre) de résultats émis par le lecteur, correspondant à la méthode en laboratoire à 20 % près :	98,5 % (319/324)

Remarque : Quand les résultats du lecteur étaient comparés aux résultats en laboratoire, les résultats inférieurs à 4,2 mmol/L étaient comparés en mmol/L.

Exactitude : Pour évaluer l'exactitude du système dans des conditions de répétabilité, des échantillons de sang veineux humain ont été concentrés et ajustés à un hématoците de 40 %. Les échantillons ont été recueillis dans des tubes, l'héparine sodique servant d'anticoagulant. Les concentrations de glucose des solutions utilisées pour les tests ont soit atteint leur concentration définitive naturellement, soit à l'aide d'une solution aqueuse glucosée à 20 %. Cinq concentrations de glucose ont été évaluées.

Pour chacun des 3 lots, dix appareils CONTOUR LINK ont été testés avec dix répliqués. Au total, 300 répliqués ont été utilisés pour chaque concentration de glucose. Les concentrations moyennes de glucose, écarts type pondérés et %CV ont été calculés et sont présentés ici.

Concentration de glucose (mmol/L)	2,5	4,4	7,2	10,8	17,6
Variation pondérée	0,09	0,14	0,22	0,27	0,47
%CV	3,5	3,2	3,1	2,5	2,7

Informations Service Clientèle

Si vous ne parvenez pas à résoudre un problème en suivant les instructions contenues dans le présent manuel d'utilisation, contactez le service Clientèle de Bayer Diabetes Care Suisse au 044 465 83 55. Des spécialistes sont là pour vous aider.

Important

- ▶ Avant de renvoyer votre lecteur pour un quelconque motif, contactez le Service Clientèle de Bayer Suisse. Il vous fournira les informations dont vous avez besoin pour gérer correctement et efficacement votre problème.
- ▶ Lorsque vous téléphonez, ayez à portée de main votre lecteur CONTOUR® LINK et vos bandelettes réactives CONTOUR LINK. Il serait également judicieux d'avoir un flacon de solution de contrôle CONTOUR® à portée de main.

Liste de vérification

Cette liste de vérification peut être utile en cas d'appel au Service Clientèle de Bayer Suisse.

1. Localisez le numéro de série et le numéro de modèle situés au dos du lecteur.

2. Localisez la date de péremption des bandelettes réactives CONTOUR LINK figurant sur le flacon.

3. Vérifiez le niveau de charge des piles sur l'écran.
(Consultez la page 37, Remplacement des piles.)

MATÉRIEL

Vous pouvez écrire ou téléphoner au service Clientèle de Bayer Diabetes Care Suisse au 044 465 83 55.

ÉLÉMENTS DE RECHANGE

Pièce

Deux piles au lithium de 3 volts DL2032 ou CR2032

Manuel d'utilisation CONTOUR® LINK

Solution de contrôle CONTOUR®, Normal

Solution de contrôle CONTOUR®, Bas

Solution de contrôle CONTOUR®, Haut

RÉFÉRENCES

- ¹ *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Third Edition.* Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), document M29-A3, (ISBN 1-56238-567-4). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA 2005.
- ² Longo DL, et al.: *Harrison's Principles of Internal Medicine, 18th edition.* 2011:3003
- ³ American Diabetes Association, www.diabetes.org
- ⁴ *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th Edition,* Edited by Burtis CA and Ashwood ER, W. B. Saunders Co., Philadelphia, PA, 2001, p. 444.

Garantie

Garantie du fabricant : Bayer garantit au primo-acquéreur que cet appareil ne présente aucun défaut de pièces ou de fabrication. Bayer remplacera gratuitement tout appareil défectueux par le modèle actuel ou équivalent.

Limites de Garantie : La présente garantie est soumise aux exceptions et restrictions suivantes :

1. La présente garantie se limite au remplacement des pièces défectueuses. Bayer ne sera pas tenu de remplacer les appareils dont le dysfonctionnement résulte d'un usage abusif, d'un accident, d'une modification de l'appareil, d'un mauvais usage, d'une négligence, d'une réparation non effectuée par Bayer, ou d'une utilisation non conforme aux instructions. Bayer décline en outre toute responsabilité pour les dysfonctionnements des appareils de Bayer ou dommages relatifs à l'utilisation de réactifs autres que ceux fabriqués ou recommandés par Bayer (exemple : bandelettes réactives CONTOUR®).
2. Bayer se réserve le droit de modifier les caractéristiques techniques de l'appareil sans obligation d'intégrer ces modifications dans les appareils fabriqués antérieurement.
3. Bayer ignore les performances du système d'autosurveillance glycémique CONTOUR® LINK utilisé avec des bandelettes réactives autres que les bandelettes réactives CONTOUR et ne garantit donc pas la performance du système d'autosurveillance glycémique CONTOUR LINK lorsque ce dernier est utilisé avec d'autres bandelettes réactives que les bandelettes réactives CONTOUR LINK ou lorsque les bandelettes CONTOUR LINK sont altérées ou modifiées de quelque façon que ce soit.
4. Bayer ne garantit pas la performance du système d'autosurveillance glycémique CONTOUR LINK ni les résultats de test en cas d'utilisation avec une solution de contrôle autre que la solution de contrôle CONTOUR.

BAYER N'OFFRE AUCUNE AUTRE GARANTIE EXPRESSE POUR CE PRODUIT. EN VERTU DE LA PRÉSENTE GARANTIE, BAYER EST UNIQUEMENT TENUE DE REMPLACER L'APPAREIL DÉFECTUEUX TEL QUE DÉCRIT CI-DESSUS.

BAYER NE SAURAIT EN AUCUN CAS ÊTRE TENUE RESPONSABLE DE TOUT DOMMAGE INDIRECT OU SPÉCIAL MÊME SI BAYER A ÉTÉ AVERTI AU PRÉALABLE DE L'ÉVENTUALITÉ DE TELS DOMMAGES.

Pour le service de garantie : L'acquéreur doit contacter le service Clientèle de Bayer Diabetes Care Suisse au 044 465 83 55 pour obtenir de l'aide et/ou les instructions d'utilisation de cet instrument.



Bayer HealthCare

Distribution pour la Suisse:
Bayer (Schweiz) AG
Diabetes Care
Grubenstrasse 6, Postfach
CH-8045 Zürich
www.bayerdiabetes.ch
044 465 83 55



Bayer Consumer Care AG
Peter Merian-Strasse 84
4052 Basel, Switzerland

Bayer, la croix Bayer, CONTOUR, GLUCOFACS et MICROLET sont des marques déposées de Bayer. No Coding (Sans Codage) et le logo No Coding (Sans Codage) sont des marques commerciales de Bayer. MiniMed, Paradigm, Guardian, Bolus Wizard et CareLink sont des marques déposées de Medtronic MiniMed, Inc. Toutes les autres marques commerciales appartiennent à leurs propriétaires respectifs.



Bayer